

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170451

科丝美诗生物科技牌维生素D3钙片

- 【原料】 碳酸钙、维生素D₃
- 【辅料】 糊精、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，g/100g	≤55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
----------------	------	------------

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素D，mg/100g	0.32~0.60	GB 5413.9
钙（以Ca计），g/100g	16.67~27.50	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 维生素D₃：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
